公 開 用

# 医療関連サービスマーク制度 調査内容

（在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務）

平成２１年２月１日改訂

（平成２１年１０月認定分より適用）

一般財団法人医療関連サービス振興会

１．認定審査時の提出書類及び実地調査時の確認書類等

２．書類調査　Ｐ１～Ｐ４

３．実地調査　Ｐ５～Ｐ３２

## Ｉ．認定申請時の提出書類

１．医療関連サービスマーク認定申請書
２．認定申請書類の省略について（省略するものがある場合。）（様式９）
３．誓約書
４．事業概要書（様式１）
５．組織概要書（様式２）
６．決算書類（収支計算書、貸借対照表等経営状態を表す書類。
事業者が個人の場合は、税務申告書類等の（写）。直近３か年分、ただし更新の場合は直近２か年分）
７．登記簿謄本
８．代表者の履歴書兼確認書（様式３）
９．本サービスに係る事業所一覧表（様式４）
１０．受託責任者等配置状況一覧表（様式５）
１１．受託責任者の本サービスに係る経歴がわかる履歴書（様式６）
１２．受託責任者に係る指定講習会修了証（写）
１３．再委託先のリストおよびその契約書（写）（修理を委託する事業者を含む。）
１４．再委託元のリストおよびその契約書（写）
１５．高度管理医療機器販売業・賃貸業の許可書（写）
１６．製造業の許可書（写）（薬事法および高圧ガス保安法による）
１７．医薬品の販売業の許可書（写）
１８．高圧ガスの販売業の許可書（写）または届出の受理書（写）（旧高圧ガス取締法または高圧ガス保安法による）
１９．標準作業書
２０．業務案内書
２１．酸素供給装置のマニュアル（取扱説明書）
２２．医療関連サービスマークの使用状況（様式７）
２３．自己評価票（様式８）
２４．代行保証契約書（写）又は、代行に係る社内体制図等
２５．賠償資力の確保に関する書類

| | | | |
|---|---|---|---|
| 〈実績がある場合〉 | （制度保険） | ①制度保険加入依頼書 | （様式保１） |
| | （代替保険） | ②賠償責任保険に関する誓約書 | （様式保４） |
| | | 保険契約に関する証明書 | （様式保６） |
| 〈実績がない場合〉 | （制度保険） | ①制度保険に関する誓約書 | （様式保２） |
| | | 制度保険加入依頼書 | （様式保１） |
| | （代替保険） | ②賠償責任保険に関する誓約書 | （様式保５） |

## Ⅱ．実地調査時の確認書類等

１．一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領
２．厚生省健康政策局長通知（平成５年２月１５日健政発第９８号）（写）
３．厚生省健康政策局指導課長通知（平成５年２月１５日指第１４号、平成８年３月２６日指第１８号）（写）
４．通産省立地公害局保安課長通達（平成元年１１月８日元保安第６９号）「在宅酸素療法用酸素及び装置取扱安全基準」（写）
５．自己評価票
６．締結済みの医療機関との契約書（写）
７．再委託契約書（再委託をしている事業者及び受託している事業者）
８．研修のスケジュール表及び研修記録
９．健康診断の記録簿又は健康診断受診病院の証明書（健診年月日、氏名、健診項目）、健康診断に係る社内規定等
１０．緊急時の対応体制図
１１．点検用具の校正記録、酸素供給装置の消毒記録
１２．業務管理日誌
１３．標準作業書
１４．業務案内書
１５．設置、保守点検、不具合時の作業記録
１６．設置、保守点検、修理に関する医療機関への報告書（写）
１７．酸素供給装置の設置、保守点検及び修理時の患者等への対応マニュアル
１８．酸素供給装置の使用マニュアル
１９．患者、家族からの連絡時の対応方法、マニュアル等
２０．緊急時の連絡先標示物
２１．安定したサービス提供のための代行保証契約書（写）又は、社内体制図
２２．苦情対応マニュアル
２３．苦情窓口、連絡先を明示したもの
２４．苦情対応記録
２５．医療関連サービスマークの使用状況（該当事業者のみ）
（書類以外）
２６．保守点検に要する用具
２７．業務車両

Ⅰ．書類審査

事業者の資格要件　（実施要綱　２）

| チェック項目 | チェックポイント |
| --- | --- |
| 認定を受ける事業者は、次の要件を満たすこと。 | ※別項の「申請手続き」欄に掲げる各申請書類の内容を審査した結果判断する。 |
| ①経営状態が正常かつ良好であること。 | 決算書により確認する。 |
| ②継続的な本サービスの提供が可能であること。 | 事業概要書により判断する。<br>事業実績がない場合又は申請時に医療機関との契約が中断している場合の申請書類の取扱いは、別項「申請手続き」のそれぞれに記載してあるので、留意し確認する。 |
| ③医療法、薬事法、高圧ガス保安法のほか、労働関係法規、その他の関係法令を遵守するものであること。 | 代表者の誓約書等により確認する。 |
| ④認定の取消しを受けた事業者にあっては、取消し後２年以上を経過していること。 | 振興会の管理記録簿により確認する。 |
| ⑤本サービス以外の事業を営む場合、本サービスの社会的信用を損なうものでないこと。 | 登記簿謄本、事業概要書により確認する。 |

申請手続　（実施要綱　４）

| チェック項目 | チェックポイント |
| --- | --- |
| 申請者は、以下の書類の提出が必要 | ※先に掲げる提出書類について、内容等下記により確認し、不備がある場合は、照会等により補正すること。 |
| ①事業概要書（様式１） | ・「成立年月日」及び「資本金（基金）」<br>登記簿謄本に記載されている当該事項と符合していること。<br><br>・「年間総売上高」<br>決算書の損益計算書上の総売上高と符合していること。<br><br>・「本サービスの開始年月」<br>開始時期を確認する。<br>※事業実績がない場合記載不要<br><br>・「本サービス以外の事業」<br>記載されている事業は、登記簿謄本に記載されている事業であること。<br>社会的信用を損なう恐れのある事業が含まれていないこと。<br><br>・「本サービスに係る従事者の内訳」<br>当該事業所の本サービス業務に係る従事者数について、所定の記載がされていること。<br>※事業実績がない場合は、予定者数が記載されていること。<br><br>・「月別売上高」<br>①月別売上高は、「申請月の前々月から過去１２か月分」が記載されていること。<br>②合計欄に誤りがないか、検算して確認する。<br>※ 事業実績がない場合記載不要<br>その他の欄の記載について、所定の記載がなされていること。 |

| チェック項目 | チェックポイント |
|---|---|
| ②組織概要書（様式２） | ・「組織の概要」<br>　事業者全体の組織概要が簡明に記載されていること。<br><br>・「本サービス部門の業務分掌」<br>　本サービス部門の組織図等が簡明に記載されていること。 |
| ③決算書類（直近３か年分（ただし、更新の場合は直近２か年分）。事業者が個人の場合は税務申告書類等） | 資金面からの経営状況、事業の継続性を考察する。<br><br>損益状況<br>慢性的な赤字決算で繰越し欠損額が事業規模から見て大幅な欠損が継続されるなど先行き経営不安が予想される場合は、資金繰り上支援する親会社、系列会社、金融機関などから支援措置が取れるかを確認しておく。<br><br>財務状況<br>資産・負債・資本の状況から見て流動資産の額を流動負債が大幅に上回っていないか、流動負債は損益計算上の年間収益の４か月分相当を超えていないか。損益状況及び財務状況から総合的に考察し判断する。<br>なお、赤字の場合でも経営内容等検討し、一律に不可としないこと。 |
| ④登記簿謄本（事業者が法人の場合） | 提出書類（認定申請書、事業概要書、履歴書等）に記載の社名、所在地、資本金、設立年月、代表取締役名及び事業内容が、登記簿謄本に合致していることを確認する。 |
| ⑤代表者の履歴書兼確認書（様式３） | 当該代表者が、個人の履歴書上問題ないか確認する。 |
| ⑥本サービスに係る事業所一覧表（様式４） | 本サービス事業所は、「受託責任者等配置状況一覧表」（様式５）に記載されている事業所と符合していること。 |
| ⑦受託責任者等配置状況一覧表（様式５） | 「本サービスに係る事業所一覧表」（様式４）に記載の事業所ごとに配置されていること。 |
| ⑧受託責任者の本サービスに係る経歴がわかる履歴書（様式６） | 次のことを確認する。<br>①３年以上の本サービス業務の経験を有していること。<br>②「受託責任者等配置状況一覧表」（様式５）に記載の受託責任者全員の履歴書が提出されていること。 |
| ⑨受託責任者に係る指定講習会の修了証（写） | 次のことを確認する。<br>①指定講習会の修了証（写）が提出されていること。<br>②修了証（写）は有効期間内であること。<br>（講習会の受講は、認定日前３年以内のものであること） |
| ⑩再委託先のリスト及び契約書（写） | 再委託先のリスト及び契約書（写）が提出されていること。<br>※　再委託していない場合は確認不要 |
| ⑪再委託元のリスト及び契約書（写） | 再委託元のリスト及び契約書（写）が提出されていること。<br>※再委託を受けていない場合は確認不要 |
| ⑫高度管理医療機器販売業・賃貸業の許可書（写） | 「本サービスに係る事業所一覧表」（様式４）の「事業所名」に記載してある全ての事業分が提出されていること。 |
| ⑬製造業の許可書（写） | 酸素の詰め替えを行う事業者では、これを行う事業所の薬事法及び高圧ガス保安法による製造業の許可書（写）が提出されていること。<br>酸素の詰め替えを行わない事業者は確認不要 |
| ⑭医薬品の販売業の許可書（写）及び高圧ガスの販売業の許可書（写）または届け出の受理書（写）（旧高圧ガス取締法または高圧　ガス保安法による） | 酸素ボンベ、液化酸素装置の本サービスの提供を行う事業者で、高圧酸素ガスの販売を行う事業者では、これを行う事業所に係る薬事法による医薬品の販売業（一般販売業又は特例販売業）の許可書及び高圧ガスの販売業の届け出の受理書（写）（旧高圧ガス取締法による高圧ガスの販売業の許可を受けている場合は、その許可書（写）が提出されていること。<br>酸素ボンベ、液化酸素装置を取り扱わない事業者は確認不要 |

| チェック項目 | チェックポイント |
| --- | --- |
| ⑮標準作業書 | 次の事項が手順にそって記載されている標準作業書が提出されていること。<br>設置標準作業書、酸素の配送時及び定期保守点検時の保守点検作業書<br>①設置場所<br>②火気からの距離<br>③通気喚起状態<br>④温度上昇防止策<br>⑤流量計の機能<br>⑥ガス流路の漏れの有無<br>⑦酸素流量及び濃度<br>⑧酸素供給装置の内部の点検<br>⑨警報装置の異常の有無<br>⑩消火器の設置<br>⑪取扱説明<br>（液化酸素装置の場合）<br>⑫残量の確認<br>（酸素ボンベの場合）<br>⑬残量の確認<br>⑭圧力計（ゼロ点の確認）<br>⑮圧力調整器、安全弁等の確認<br>又、転倒防止策等各機種に必要な保守点検項目が記載されていること。 |
| ⑯業務案内書 | 次の事項が記載されている業務案内書が提出されていること。<br>①事業者の管理体制<br>②規模や受託業務に応じた配置人員<br>③酸素供給装置設置のための標準的作業の要点<br>④酸素配送時に行う酸素供給装置保守点検、そのための標準的作業の要点<br>⑤酸素供給装置定期保守点検のための標準的作業の要点<br>⑥酸素供給装置不具合時の標準的作業の要点<br>⑦酸素供給装置不具合時・事故時の連絡先、対応方法<br>⑧本サービスにおける過去の苦情例及び原因と対処方法 |
| ⑰酸素供給装置の使用マニュアル | 次の事項が記載されている使用マニュアルが提出されていること。<br>※緊急用酸素ボンベ及び携帯用酸素ボンベについても必要。<br>①作成又は改訂年月日<br>②医療用具製造承認番号<br>③類別及び一般的名称等<br>④販売名<br>⑤各部の名称及び機能<br>⑥装置の仕様<br>⑦操作方法及び使用方法<br>⑧使用上の注意<br>⑨異常時の対処方法<br>⑩緊急連絡先<br>⑪日常点検及び手入れ<br>⑫製造業者又は輸入販売業者の指名又は名称及び住所等<br>（酸素ボンベ、液化酸素装置の場合）<br>次の事項について患者、家族が応急にとるべき処置方法が記載されていること。<br>⑬流量の低下・ガス漏れ<br>⑭火災の発生<br>⑮バルブ等の凍結・凍傷の手当<br>⑯外出時の事故 |
| ⑱医療関連サービスマークの使用状況（様式７） | 医療関連サービスマークの使用状況が提出されていること。<br>※新規事業者は提出不要<br>①使用している場合は、用途を記載すること<br>②使用している場合は、現物若しくは写真を添付すること。 |

| チェック項目 | チェックポイント |
|---|---|
| ⑲自己評価票（様式８） | 「本サービスに係る事業所一覧表」（様式４）に記載の事業所分が提出されていること。<br>※新規事業者は提出不要 |
| ⑳代行保証契約書（写）又は代行に係る社内体制図等 | 代行保証体制が整備されていること。<br>〈代行保証形態〉<br>□　他の事業者と契約<br>□　社内体制<br><br>1　他の事業者との代行保証契約による場合<br>①業務代行範囲等を明記した契約書（写）があること。<br>②能力的に代行保証できる事業者であること。<br>③代行にあたっての連絡体制が明確であること<br>④在宅酸素業務サービスマークの認定事業者であること。<br><br>2　自社体制の場合<br>①代行に係る社内体制が整備されていること。<br>②在宅酸素業務の認定事業所等、その能力を有すること。<br>※事業実績がない場合は提出不要 |
| ㉑賠償資力の確保関する書類 | 次のことを確認する。<br>1　必要書類の提出がさているか。<br>〈実績がある場合〉<br>□　①制度保険加入依頼書　（様式保１）<br>□　②賠償責任保険に関する誓約書　（様式保４）<br>保険契約に関する証明書　（様式保６）<br><br>〈実績がない場合〉<br>□　①制度保険に関する誓約書　（様式保２）<br>制度保険加入依頼書　（様式保１）<br>□　②賠償責任保険に関する誓約書　（様式保５）<br><br>2　所定事項の記載、捺印がされているか。<br><br>3　「保険契約に関する証明書」に係る記載事項等の確認。<br>①証明者は、保険会社か（代理店は不可）。<br>②保険加入期間は、認定予定日を含んでいるか。<br>③「請負業者賠償責任保険」及び「生産物賠償責任保険」について証明されているか（どちらが欠けているときは不可） |

## 実地調査における評価について

○　基本的事項

実地調査における評価は、調査時点での状況により行います。

○　評価の記載方法

①「a」「b」「c」に記載した内容は､評価の判断区分です。

②ＮＡ（Not Applicable（評価非該当））：調査該当事由がないため評価から除外します。

③ 中項目「A」「B」「C」「D」「E」評価は、小項目「ａ」「ｂ」「ｃ」評価の積によります。

なお、小項目で「ＮＡ」のある場合は、母数から除外し評点します。

＜評点方法＞

Ａ ： 全てａ 評価の場合

Ｂ ： ａ、ｂ の評価であり、ａ が６６．６％以上の場合

Ｃ ： ａ、ｂ の評価であり、Ｂ以外の場合

Ｄ ： Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外の場合

Ｅ ： 全てc 評価の場合

## １．事業者の資格要件　※実施要綱２

| 実施要綱に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| 医療法、薬事法、高圧ガス保安法その他関係諸法令を遵守するものであること。 | 【１】<br>充てん容器等（医療用酸素等）の配送を行う事業者は、高圧ガス保安法に定める保安上の技術基準に適した配送であるかを確認する。<br>「※高圧ガス保安法２３条による基準、一般高圧ガス保安規則第５０条に定める規則による保安上の技術基準に適合した車両」<br>**※ 充てん容器等（医療用酸素等）の配送を行っていない事業者は、「ＮＡ」とする。** | Ａ：ａの場合<br><br>Ｄ：Ａ・Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |
| | １．積載容器１本が２０ﾘｯﾄﾙ以上で、内容総量が４０ﾘｯﾄﾙ以上の配送の場合<br>ａ 保安上の技術基準に適合した車両である<br>ｃ 保安上の技術基準に適合した車両でない<br>NA 積載容器１本が２０ﾘｯﾄﾙ未満で、内容総量が４０ﾘｯﾄﾙ未満の場合 | a ／ ／ c ／ NA |
| | ２．積載容器１本が２０ﾘｯﾄﾙ未満で、内容総量が４０ﾘｯﾄﾙ未満の配送の場合<br>ａ 移動中の注意事項を記載した書面を携帯、又はラベルをボンベに貼付している<br>ｃ 書面の携帯、ボンベに貼付もしていない<br>NA 積載容器１本が２０ﾘｯﾄﾙ以上で、内容総量が４０ﾘｯﾄﾙ以上の場合 | a ／ ／ c ／ NA |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| （１）振興会倫理綱領を遵守していること。 | 【２】<br>代表者及び本サービスの担当役員（やむを得ない場合は、これに準ずる管理者等）が内容について理解しているかを確認する。 | Ａ：全てがａ<br><br>Ｄ：Ａ・Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ |
| | １．「倫理綱領」の存在を知っているか<br>ａ 知っている<br>ｃ 知らない | a ／ ／ c |
| | ２．「倫理綱領」の内容を理解しているか<br>ａ 理解している<br>ｃ 理解していない | a ／ ／ c |
| | ３．従事者等に対しどのような方法で周知徹底しているか<br>ａ 周知している<br>ｃ 周知していない<br>NA 新規申請の場合<br>〈周知方法〉<br>☐ 社内掲示<br>☐ 朝礼等の会合<br>☐ 研修<br>☐ 配布<br>☐その他の方法（　　　　　　　） | a ／ ／ c ／ NA |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| （２）事業者は、適任者を選任し、本サービスの提供体制等について、少なくとも年１回以上事業所ごとに自らの評価を実施し、継続的改善に努めること。また、評価結果の記録を作成し２年間保管しなければならない。 | 【３】<br>自己評価実施体制について、次のことを確認する。<br>**※ 新規申請の場合は、「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ： |
| | １．実施担当部門（又は担当者）が定められているか<br>ａ　担当部門（又は担当者）を定めている<br>ｂ　実施の都度、担当者を定めている<br>ｃ　ａ、ｂ以外 | ａ ／ ｂ ／ ｃ |
| | ２．年１回以上実施されているか<br>ａ　実施している<br>ｃ　実施していない | ａ ／ ／ ｃ |
| | ３．評価の記録は作成されているか<br>ａ　作成している<br>ｃ　作成していない | ａ ／ ／ ｃ |
| | ４．評価結果に対する改善検討が行われているか<br>ａ　実施している<br>ｃ　実施していない | ａ ／ ／ ｃ |
| （３）個人情報保護に関する方針を定め、遵守すべき義務等を規定し、個人情報の保護に努めること。 | 【４】<br>個人情報保護について、次のことを確認する。 | Ａ：全てがａ<br>Ｄ：Ａ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ |
| | １．基本方針を定めているか<br>ａ　定めている<br>ｃ　定めていない | ａ ／ ／ Ｃ |
| | ２．規定は作成されているか<br>ａ　規定がある<br>ｃ　規定がない | ａ ／ ／ ｃ |
| | ３．利用目的が特定されているか<br>ａ　特定されている<br>ｃ　特定されていない | ａ ／ ／ ｃ |
| | ４．従事者に対し、どう対処しているか<br>〈対処方法〉<br>□就業規則（その他これに準ずるもの）に規定している<br>※〔その他規則の名称：　　　　　〕<br>□従事者から誓約書を提出させている<br>ａ　上記のいずれかの方法により対処している<br>ｃ　対処していない | ａ ／ ／ ｃ |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| （４）医療機関と緊密な連絡のもと業務を行うこと。また、医療機関と意思の疎通を図り、問題点の改善のため努力する意思とこれを具体的に実施していく能力を有すること。 | 【５】<br>医療関係者との連絡体制等について、次のことを確認する。<br>**※ 受託実績のない場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |
| | １．医療機関の担当者・連絡先一覧が作成されているか<br>（患者台帳等により確認できれば可である）<br>ａ 作成している<br>ｃ 作成していない | a ／ ／ c |
| | ２．医療機関との連絡・協議は行われているか<br>ａ 月１回以上の協議等を行っている<br>ｂ 四半期(3か月)に１回以上の協議を行っている<br>ｃ ａ、ｂ以外 | a ／ b ／ c |
| | ３．連絡･協議記録があるか<br>ａ ある<br>ｃ ない | a ／ ／ c |
| | ４．事業者への連絡方法が医療機関に知らされているか<br>ａ 知らされている<br>ｃ 知らされていない | a ／ ／ c |

## ２．契約の締結　※認定基準６

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| （１）事業者は、本サービスを提供するに当たっては、本サービスを委託する医療機関との間で、契約を締結すること。<br>（２）契約書には、次の事項を盛り込まなければならない。 | 【６】<br>医療機関との間で取り交わされた契約書（写）を２，３件抽出し、次のことを確認する。<br>**※ 受託実績のない場合は「ＮＡ」とする。**<br>**※ 再受託の場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |
| ① 医療機関名及び管理者名<br>② 事業者名及び代表者名<br>③ サービスの内容 | １．契約は、請負契約であるか<br>ａ 請負契約である<br>ｃ 請負契約でない | a ／ ／ c |
| ④ 契約の期間<br>⑤ 委託料<br>⑥ 免責事由 | ２．契約の締結は書面をもって行っているか<br>ａ 契約書がある<br>ｃ 契約書がない | a ／ ／ c |
| ⑦ 契約内容の変更及び契約の解除<br>⑧ 個人情報の保護<br>⑨ 酸素供給装置の所有関係<br>⑩ 本サービスの医療機関への報告<br>⑪ 損害賠償<br>⑫ 守秘義務 | ３．契約書には、次の事項が網羅されているか<br>①医療機関名及び管理者名　有・無<br>②事業者名及び代表者名　有・無<br>③サービスの内容　有・無<br>④契約の期間　有・無<br>⑤委託料　有・無<br>（委託料の項目が存在していることを確認する。請負金額は白抜き等で可） | a ／ b ／ c |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| | ⑥免責事由　有・無<br>⑦契約内容の変更及び契約の解除　有・無<br>⑧個人情報の保護　有・無<br>⑨酸素供給装置の所有関係　有・無<br>⑩本サービスの医療機関への報告　有・無<br>⑪損害賠償　有・無<br>⑫守秘義務　有・無<br>ａ　全て網羅している<br>ｂ　ａ、ｃ以外<br>ｃ　契約書の体をなしていない | |

## ３．本サービスの再委託について　※認定基準７

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| 受託した本サービスの履行は、受託事業者自ら行わなければならない。<br>ただし、次の要件を満たすときは、受託した業務の一部、又は全部を他の事業者に再委託することができる。この場合、当該業務に対する最終責任は直接業務を受託した者が負わなければならない。<br>（１）再委託先及び再委託する業務の範囲について、委託元である医療機関から書面により承認を得ること。<br>（２）再委託先は、原則として、本サービスの認定事業者であること。<br>（３）再委託先と契約が締結されていること。<br>（４）再委託先から次の事項について、記録等を徴求し確認すること。<br>①雇用時及び定期健康診断の実施状況<br>②保守点検に要する用具<br>③保守点検用具の校正状況<br>④定期保守点検の作業記録<br>⑤設置・不具合時の作業記録<br>⑥液化酸素装置の使用者への周知状況<br>⑦使用マニュアルの患者・家族への説明状況<br>⑧緊急時の連絡先の表示<br>（５）医療機関へ作業報告書を提出しなければならない。 | 【７】<br>再委託について、次のことを確認する。<br>**※ 再委託していない場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |
| | １．再委託について医療機関の承認を得ているか<br>ａ　書面により承認を得ている<br>ｃ　得ていない | ａ ｜　｜ ｃ |
| | ２．再委託先<br>ａ　認定事業者である<br>ｃ　認定事業者でない | ａ ｜　｜ ｃ |
| | ３．再委託先と契約が締結されているか<br>ａ　締結している<br>ｃ　締結していない | ａ ｜　｜ ｃ |
| | ４．次の事項について、再委託先から記録等を徴求し確認しているか<br>①雇用時及び定期健康診断の実施状況　有・無<br>②保守点検に要する用具　有・無<br>③保守点検用具の校正状況　有・無<br>④定期保守点検の作業記録　有・無<br>⑤設置・不具合時の作業記録　有・無<br>⑥液化酸素装置の使用者への周知状況　有・無・ＮＡ<br>※　液化酸素装置を取り扱っていない場合は「ＮＡ」とする<br>⑦使用マニュアルの患者・家族への説明状況　有・無<br>⑧緊急時の連絡先の表示　有・無<br>ａ　全て確認している<br>ｂ　一部徴求洩れがある<br>ｃ　ａ、ｂ以外 | ａ ｜ ｂ ｜ ｃ |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| （6）作業記録は２年間保管しなければならない。 | ５．作業記録は２年間分保管されているか<br>ａ　２年間分以上保管している<br>※受託期間が２年未満の場合は、その期間<br>ｂ　１年間分以上保管している<br>※受託期間が２年未満の場合は、その期間の１／２以上<br>ｃ　ａ、ｂ以外 | a / b / c |

## ４．サービスの提供体制　※認定基準３

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| 事業者は､次の全てを満たしているものでなければならない。 | | |
| （1）受託責任者の配置<br>事業者は、本サービスについて相当の知識及び　経験を有すると認められる者を責任者（以下「受託責任者」という。）として、事業所ごとに、専任で配置しなければならない。<br>ただし、受託責任者の業務に支障のない場合に限り、他の業務に従事することができる。 | 『書類審査にて調査』 | |
| （2）受託責任者の要件<br>受託責任者は、次の要件すべてを満たす者でなければならない。<br>ア 次の事項について十分な知識を有すること<br>① 医療機関の社会的役割と組織<br>② 在宅酸素療法の意義<br>③ 在宅酸素療法に係る保健･医療福祉及び保険の制度<br>④ 本サービスの対象とする酸素供給装置の原理･構造及び保守点検の方法<br>⑤ 在宅酸素療法の患者、家族等との対応の方法<br>⑥ 医療法・薬事法･高圧ガス保安法等関係法規<br>イ 次の経験を有すること<br>本サービスの対象とする酸素供給装置の機種について、３年以上の本サービス業務の経験 | 『書類審査にて調査』 | |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| ウ 振興会が指定する講習会を終了した者。<br>ただし、３年以内（認定日起点）の講習会であること。 | | |
| （３）受託責任者の役割と責務<br>ア 受託責任者は、受託業務の良質かつ適切な運営のため、主治医、医療機関の担当者と随時協議するとともに、従事者の研修・訓練、健康管理、業務の遂行管理等の業務を行うこと。<br>イ 受託責任者は、常に当該業務に関する知識、技術の修得に努めるものとし、振興会が指定する講習会を３年に１回受講しなければならない。 | 『書類審査にて調査』 | |
| （４）従事者の配置<br>事業者は、本サービスの提供業務を行うために必要な知識・技術を有する業務従事者を業務量に応じ確保しなければならない。 | 『書類審査にて調査』 | |
| （５）従事者の研修<br>事業者は、従事者の資質を向上させ、業務を的確かつ安全に行うため、適切な研修･訓練を計画的、継続的に行わなければならない。なお、従事者の研修は、内部の研修にとどまらず外部の研修も活用することが望ましい。また、研修に関する記録を作成し、２年間保管すること。 | 初任者研修及び通常の研修の計画､スケジュール表､研修記録等により、次のことを確認する。<br>【８】<br>〔研修体制整備〕 | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ |
| | １．教育・研修を担当する部門（又は担当者）が定められているか<br>ａ 担当部門又は担当者を定めている<br>ｂ 実施の都度、担当者を定めている<br>ｃ ａ、ｂ以外 | a \| b \| c |
| | ２．現任者カリキュラムは作成されているか<br>（カリキュラムとは、研修内容（研修項目、時間、手法等）を定めたもの）<br>ａ作成している<br>ｃ作成していない | a \| \| c |
| | ３．初任者カリキュラムは作成されているか<br>ａ 作成している<br>ｃ 作成していない | a \| \| c |

| 認基準に基づくチェック項目 | チエックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| | ４．年間実施計画は作成されているか<br>〈対象：現任者〉<br>（実施計画とは：時期､項目、講師､対象者等実施運営方法を定めたもの）<br>ａ 作成している<br>ｃ 作成していない | a / / c |
| | ５．年間実施計画は、全項目を網羅しているか<br>※ 項目は、２か年以内に全項目を包含していれば可<br>〔研修項目〕<br>①医療機関の社会的役割と組織　有・無<br>②在宅酸素療法に関する保健、医療、福祉及び保険の制度　有・無<br>③本サービスの対象とする在宅酸素供給装置の原理・構造及び保守点検の方法　有・無<br>④緊急時の対応　有・無<br>⑤患者、家族等との対応と守秘義務　有・無<br>⑥在宅酸素療法の意義　有・無<br>⑦医療法、薬事法、高圧ガス保安法等の関係法規　有・無<br>⑧酸素供給装置の配送・設置と充填容器の配送・設置、容器の交換　有・無<br>⑨医療機関との連絡　有・無<br>⑩装置の取扱方法の説明　有・無<br>⑪標準作業書　有・無<br>⑫個人情報保護規定　有・無<br>ａ 全て網羅している<br>ｂ ａ､ｃ以外<br>ｃ ③～⑤及び⑧、⑩に欠落がある | a / b / c |
| | ６．研修内容､実施方法等の改善見直し体制があるか<br>ａ 改善見直し検討会等を設置し、年１回以上改善検討している<br>ｂ 検討会等の設置はないが､年１回以上改善検討している<br>ｃ ａ､ｂ以外 | a / b / c |
| | ７．改善見直し検討記録は作成されているか<br>ａ 作成している<br>ｃ 作成していない | a / / c |
| ア 初任者の研修<br>初任者に対しては、講習及び実習により十分な教育訓練を行った後で実務に従事させなければならない。 | 【９】研修の実施<br>〔初任者研修の実施〕<br>※調査日前１年間の採用者（社内の他の業務からの配置換え者を含む）について確認する。<br>**※ 対象者がいない場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |

| 認基準に基づくチェック項目 | チエックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| | 〈実施状況〉<br>（１）対象者数　　　　　名<br>（２）受講者数　　　　　名<br>（３）研修項目<br>①医療機関の社会的役割と組織　　有・無<br>②在宅酸素療法等在宅医療に関する<br>保健、医療、福祉及び保険の制度　有・無<br>③本サービスの対象とする在宅酸素<br>供給装置の原理・構造及び保守点検<br>の方法　有・無<br>④緊急時の対応　有・無<br>⑤患者、家族等との対応と守秘義務　有・無<br>⑥在宅酸素療法の意義　有・無<br>⑦医療法、薬事法、高圧ガス保安法<br>等の関係法規　有・無<br>⑧酸素供給装置の配送・設置と充填<br>容器の配送・設置、容器の交換　有・無<br>⑨医療機関との連絡　有・無<br>⑩装置の取扱方法の説明　有・無<br>⑪標準作業書　有・無<br>⑫個人情報保護規定　有・無<br>１．研修項目は全項目網羅しているか<br>a　全て網羅している<br>b　a、c 以外<br>c　③～⑤及び⑧、⑩に欠落がある<br>２．研修記録は作成されているか<br>a　作成している<br>c　作成していない<br>３．研修の実施時期は適切か<br>a　十分な研修を行った後、業務に従事させている<br>b　③～⑤及び⑧、⑩の研修を行った後、業務に従事させている<br>c　a、b 以外 | <br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>a　b　c<br><br><br><br>a　　c<br><br><br>a　b　c |
| イ 研修･訓練の継続<br>従事者の本サービスの水準を維持、向上させ、業務を的確かつ安全に行うため、適切な教育訓練を継続的に実施しなければならない。 | 【10】<br>〔現任者研修の実施〕<br>**※ 本サービスの立ち上げ後１年を経過していない場合は、「ＮＡ」とする。**<br>**※ 対象者がいない場合は、「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
| --- | --- | --- |
| ウ 研修項目<br>研修項目には次の事項を含んでいること。<br>① 医療機関の社会的役割と組織<br>② 在宅酸素療法に関する保健、医療、福祉及び保険の制度<br>③ 本サービスの対象とする酸素供給装置の原理・構造及び保守点検の方法<br>④ 緊急時の対応<br>⑤ 患者、家族等との対応と守秘義務<br>⑥ 在宅酸素療法の意義<br>⑦ 医療法、薬事法、高圧ガス保安法等の関係法規<br>⑧ 酸素供給装置の配送・設置と充填容器の配送・設置、容器の交換<br>⑨ 医療機関との連絡<br>⑩ 装置の取扱方法の説明<br>⑪ 標準作業書<br>⑫ 個人情報保護規定 | 1．実施計画どおり実施されているか<br>（対象：調査日前１年間分）<br>a 実施計画の９０％以上実施している<br>b 実施計画の６０％以上～９０％未満の実施である<br>c 実施計画の６０％未満の実施である<br>2．受講状況はどうか<br>（対象：調査日前１年間分）<br>a 対象者の９０％以上が受講している<br>b 対象者の６０％以上～９０％未満の受講である<br>c 対象者の６０％未満の受講である<br>3．研修記録は作成されているか<br>a 個人別に研修記録を作成している<br>b ａ、ｃ以外<br>c 作成していない<br>4．考査、アンケート等により修得状況の評価を行っているか<br>a 行っている<br>c 行っていない<br>5．研修記録は２年間分保管されているか<br>a ２年間分以上保管している<br>※受託期間が２年未満の場合は、その期間<br>b １年間分以上保管している<br>※受託期間が２年未満の場合は、その期間の １／２以上<br>c ａ、ｂ以外 | a \| b \| c<br>（実施状況の確認方法）<br>調査日前１年間分の年間実施計画と実施記録を照合し、年間実施計画にそって実行されているかを確認する<br><br>a \| b \| c<br>（受講状況の算出方法）<br>実施日ごとの受講率を算出し、その平均値で確認する<br><br>a \| b \| c<br><br>a \| \| c<br><br>a \| b \| c |
| （6）従事者の健康管理<br>ア 事業者は、雇用形態を問わず全ての従事者に対し、労働安全衛生法（昭和４７年法律第５７号）に定める健康診断を実施し、その記録を保管しなければならない。<br>イ 事業者は、健康教育の実施によって、従事者の日常的な健康の自己管理を促し、感染症の感染を予防しなければならない。 | 健康診断記録簿等の健康管理に関する記録により、次のことを確認する。<br>（調査日前２年間分）<br>**※ 健康診断記録簿の提示が出来ない場合の確認方法**<br>**・健康診断実施病院の証明書により確認**<br>**健診年月日、氏名、健診項目**<br>**【11】**<br>〔雇い入れ時の健康診断〕<br>調査日前１年間以内に雇い入れした者について次のことを確認する。<br>**※ 対象者がいない場合は「ＮＡ」とする。**<br><br>〈実施状況〉<br>（1）対象者数＿＿＿＿名<br>（2）実施者数＿＿＿＿名 | A：全てがａ<br><br>D：A、E以外<br>E：全てがｃ<br>ＮＡ |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
| --- | --- | --- |
| | 1．受診状況はどうか<br>ａ 対象者１００％実施<br>ｃ 未実施者の者がいる | a ｜ ｜ c |
| | 2．健康診断の結果の記録は保管されているか<br>ａ 保管している<br>ｃ 保管していない | a ｜ ｜ c |
| | 【12】<br>〔定期健康診断〕<br>調査日時点における従事者を対象に次のことを確認する。<br>〈実施状況〉<br>（1）対象者数＿＿＿＿名<br>（2）実施者数＿＿＿＿名<br>※ ただし、雇い入れ時の健康診断を実施し１年を経過していない者にあっては、員数から除くことができる。 | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ |
| | 1．実施体制が整備されているか<br>ａ 社内規程等により定めている<br>ｂ 社内規程等の定めはないが、実行システムとして確立している<br>ｃ ａ、ｂ以外 | a ｜ b ｜ c |
| | 2．受診状況はどうか<br>ａ 対象者１００％実施<br>ｃ 未実施の者がいる | a ｜ ｜ c |
| | 3．前年度、前々年度の実施状況はどうか<br>〔調査対象:更新事業者〕<br>※従事者を特定し、当該２か年分について、定期健康診断が継続して実施されていることを確認する。<br>〈確認〉<br>（1）前年度　有・無<br>（2）前々年度　有・無<br>ａ 実施している<br>ｂ 実施していない年のある者がいる<br>ｃ ａ、ｂ以外<br>NA 会社設立年次等による対象外の場合<br>NA 新規事業者 | a ｜ b ｜ c ｜ NA |
| | 4．健康診断実施後の措置は適正に行われているか<br>（労働安全衛生法第６６条の５<br>事業者は、医師又は歯科医師の意見を勘案し、その必要があると認めるときは、当該労働者の実情を考慮して、就業場所の変更、作業の転換、等の措置を講ずるほか、……）<br>ａ 措置している（対象者がいない場合を含む）<br>ｃ 措置していない | a ｜ ｜ c |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント　　　　　　　　　評価判定 |
| --- | --- |
| | ５．健康診断の結果の記録は保管されているか　［a｜　｜c］<br>ａ 保管している<br>ｃ 保管していない<br>６．産業医の選任をしているか　［a｜　｜c｜NA］<br>※選任義務:常時５０人以上の労働者を使用する事業場は必置<br>ａ 選任している<br>ｃ 選任していない<br>NA 選任義務がない場合<br><br>【13】<br>管理者又は受託責任者による従事者の日常の健康管理について、次のことを確認する。<br>**※ 受託実績のない場合は「ＮＡ」とする。**<br>［Ａ：全てがａ<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ］<br><br>１．管理者又は受託責任者による従事者の健康チェックは行われているか　［a｜b｜c］<br>ａ 毎日始業時にチェックしている<br>ｂ 始業時ではないが､毎日チェックしている<br>ｃ ａ､ｂ以外<br>２．記録は作成されているか　［a｜　｜c］<br>ａ 作成している<br>ｃ 作成していない |

## ５．保守点検に要する用具　※認定基準４

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| （１）事業者は、酸素供給装置の酸素供給方式、機種等により、それぞれ装置に応じた用具及び予備品を準備し、緊急時にも十分対応できるように、整備、点検に努めなければならない。<br>ただし、圧力計付酸素ボンベを使用する場合にあっては、圧力計の具備を要しない。<br>① 酸素濃度計（センサーに消耗性のあるものを含む）<br>② 圧力計<br>③ 流量計<br>④ 消毒用具<br>⑤ 漏洩検知用具<br><br>（２）特に計測器（酸素濃度計、圧力計、流量計）は、次の事項が明記された校正マニュアルを作成し、それに従い少なくとも２年に１回以上定期的に校正を実施し、その記録を保管しなければならない。<br>① 校正の時期<br>② 校正責任者<br>③ 校正の方法<br>④ その他必要事項 | 【14】<br>装置に応じた保守点検に要する用具を次表に示すとおり常備し､校正されているかを確認する。 | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ |

| 区　分 | 酸素濃縮装置 | 酸素ボンベ方式による酸素供給装置 | 液化酸素装置 |
|---|---|---|---|
| 酸素濃度計 | ◇ | × | × |
| 圧力計 | × | ○（注） | ◇ |
| 流量計 | ○ | ○ | ○ |
| 消毒用具 | ○ | ○ | ○ |
| 漏洩検知用具 | × | ○ | ○ |

◇：従事者が患者宅等酸素供給装置の設置場所において、保守点検時に携帯するために十分な数量が確保されていること

○：事業所に常備されていること　　×：不 要

（注）・ 酸素ボンベに装置する圧力計の校正に必要な計器は、被検査計器の最大目盛値以上の目盛りのあるものとする。

・ 圧力計付酸素ボンベを使用する場合は、圧力計の具備を要しない。

| 資　器　材 | 具　備　状　況 |
|---|---|
| 酸素濃度計 | 有 ・ 無 ・不要 |
| 圧力計 | 有 ・ 無 ・不要 |
| 流量計 | 有 ・ 無 |
| 消毒用具 | 有 ・ 無 |
| 漏洩検知用具 | 有 ・ 無 ・不要 |

１．受託している保守点検業務に必要な用具を具備しているか

| a | | c |
|---|---|---|

ａ 備えている
ｃ 備えていないものがある

２．校正マニュアルは作成されているか

| a | | c |
|---|---|---|

ａ 作成している
ｃ 作成していない

３．酸素濃度計は校正されているか

| a | b | c | NA |
|---|---|---|---|

ａ 毎年校正している
ｂ ２年に１回以上校正している
ｃ 校正していない
NA 酸素ボンベ方式による酸素供給装置のみの場合
NA 受託実績がない場合

４．圧力計は校正されているか

| a | | c | NA |
|---|---|---|---|

ａ 校正している
ｃ 校正していない
NA 酸素濃縮装置のみの場合
NA 圧力計付酸素ボンベのみ使用の場合
NA 受託実績のない場合

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| | ５．流量計は校正されているか<br>a 校正している<br>c 校正していない<br>NA 受託実績のない場合 | a \| \| c \| NA |
| | ６．校正記録は作成されているか<br>a 全ての用具の記録を作成している<br>b 一部記録洩れがある<br>c ａ、ｂ以外<br>NA 受託実績のない場合 | a \| b \| c \| NA |

校正の実行

| | 原器 | 携帯用 |
|---|---|---|
| 濃度計 | している<br>していない | している<br>していない |
| 圧力計 | している<br>していない | している<br>していない |
| 流量計 | している<br>していない | している<br>していない |

【15】

使用者から回収した酸素供給装置について、次のことを確認する。

**※ 受託実績のない場合は、「ＮＡ」とする。**

**※ 回収した機器の全てをメーカーへ配送し、メーカーが消毒している場合は、「ＮＡ」とする。**

Ａ：全てがａ

Ｄ：Ａ、Ｅ以外

Ｅ：全てがｃ

ＮＡ

１．酸素供給装置は消毒されているか

a 消毒している
c 消毒していない
（次のいずれかの方法で消毒されていれば可とする。）

| a | | c |
|---|---|---|

〈消毒方法〉

- □ ホルマリン燻蒸
- □ グルタラールアルデヒド噴霧拭浄
- □ エタノール拭浄
- □ 紫外線殺菌
- □ その他　（　　　　　）

２．消毒記録は作成されているか

a 作成している
c 作成していない

| a | | c |
|---|---|---|

## ６．サービスの実施方法　※認定基準５

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| （１）保守点検<br>事業者は、酸素供給装置の配送、設置時の点検及び機種に応じた間隔で保守点検を行うこと。 | 保守点検作業記録により、次のことを確認する。 | |
| | 【16】<br>酸素濃縮装置の保守点検<br>**※ 当該装置を取り扱っていない場合及び受託実績のない場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｄ：Ａ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |
| | １．配送及び設置時、並びに使用者が変更した都度保守点検が実施されているか<br>ａ　実施している<br>ｃ　実施していない | ａ ／ ／ ｃ |
| | ２．定期保守点検は使用時間５，０００時間又は６か月以内に実施されているか<br>ａ　実施している<br>ｃ　点検間隔を超えた実施である | ａ ／ ／ ｃ |
| | 【17】<br>酸素ボンベ方式による酸素供給装置の保守点検<br>（緊急用ボンベ及び携帯用ボンベを含む）<br>**※ 当該装置を取り扱っていない場合及び受託実績のない場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｄ：Ａ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |
| | １．酸素の配送及び設置時の保守点検が実施されているか<br>ａ　実施している<br>ｃ　実施していない | ａ ／ ／ ｃ |
| | ２．定期保守点検は３か月以内に実施されているか<br>ａ　実施している<br>ｃ　点検間隔を超えた実施である | ａ ／ ／ ｃ |
| | 【18】<br>液化酸素装置の保守点検<br>**※ 当該装置を取り扱っていない場合及び受託実績のない場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｄ：Ａ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |
| | １．酸素の配送及び設置時の保守点検が実施されているか<br>ａ　実施している<br>ｃ　実施していない | ａ ／ ／ ｃ |
| | ２．定期保守点検は３か月以内に実施されている<br>ａ　実施している<br>ｃ　点検間隔を超えた実施である | ａ ／ ／ ｃ |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| （２）業務関係帳票等の作成並びに医療機関への作業報告<br>事業者は、次の帳票等を作成し、２年間保管しなければならない。<br>また、これらの帳票等は医療機関から求めがあったときは、開示できるようにしておかなければならない。 | 【19】<br>業務管理日誌について、次のことを確認する。<br>（帳簿名は問わない、分冊でも可とする）<br>**※ 受託実績のない場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |
| ア 業務管理日誌<br>作業担当者又は業務実施者の日常の保守業務を的確に管理するため、次の事項を明記した業務管理日誌を作成し、装置の使用状況を常に把握しておくこと。、<br>①使用者の氏名<br>②機　種<br>③設置場所<br>④関係医療機関<br>⑤使用状況<br>⑥保守点検状況<br>⑦次回の保守点検時期 | １．業務管理日誌には次の事項があるか<br>①使用者の氏名　有・無<br>②機　種　有・無<br>③設置場所　有・無<br>④関係医療機関　有・無<br>⑤使用状況　有・無<br>⑥保守点検状況　有・無<br>⑦次回の保守点検時期　有・無<br>ａ 全て網羅している<br>ｃ 項目に欠落がある | a　　c |
| | ２．記載内容は適切か<br>ａ 適切である<br>ｃ 記載漏れがある | a　　c |
| | ３．業務管理日誌は２年間分保管されているか<br>ａ ２年間分以上保管している<br>※受託期間が２年未満の場合は、その期間<br>ｂ １年間分以上は保管している<br>※受託期間が２年未満の場合は、その期間の１／２以上<br>ｃ ａ、ｂ以外 | a　b　c |
| イ 作業記録<br>作業の都度、それぞれ以下の事項を含んだ作業記録を作成し、使用者の確認を得なければならない。 | 【20】<br>設置作業記録により、次のことを確認する。<br>**※ 受託実績がない場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |
| ① 設置作業記録<br>1) 作業年月日<br>2) 設置時の点検項目<br>3) 設置場所<br>4) 引渡し時刻<br>5) 設置作業者名<br>6) 使用者の確認 | １．設置作業記録には次の事項があるか<br>①作業年月日　有・無<br>②設置時の点検項目　有・無<br>③設置場所　有・無<br>④引渡し時刻　有・無<br>⑤設置作業者名　有・無<br>⑥使用者の確認　有・無<br>ａ 全て網羅している<br>ｃ 項目に欠落がある | a　　c |
| | ２．記載内容は適切か<br>ａ 適切である<br>ｃ 記載漏れがある | a　　c |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| | ３．設置作業記録は２年間分保管されているか<br>ａ　２年間分以上保管している<br>※受託期間が２年未満の場合は、その期間<br>ｂ　１年間分以上は保管している<br>※受託期間が２年未満の場合は、その期間の１／２以上<br>ｃ　ａ、ｂ以外 | a ／ b ／ c |
| ② 保守点検作業記録（配送時と定期）<br>1) 作業年月日<br>2) 保守点検項目<br>3) 使用状況<br>4) 保守点検開始・終了時刻<br>5) 処置項目<br>6) 保守点検作業者名<br>7) 使用者の確認 | 【21】<br>保守点検作業記録により、次のことを確認する。<br>**※ 受託実績がない場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br><br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |
| | １．保守点検作業記録には、次の事項があるか<br>①作業年月日　有・無<br>②保守点検項目　有・無<br>③使用状況　有・無<br>④保守点検開始･終了時刻　有・無<br>⑤処置項目　有・無<br>⑥保守点検作業者名　有・無<br>⑦使用者の確認　有・無<br>ａ　全て網羅している<br>ｃ　項目に欠落がある | a ／ ／ c |
| | ２．作業記録は作成されているか<br>〔調査対象:濃縮装置は１年６か月以上、ボンベ・液酸装置は９か月以上の使用者〕<br>※ 使用者を特定し､当該３回分について、保守点検が継続して実施されていることを確認する。<br>〈確認〉<br>（１）前回分　有・無<br>（２）前々回分　有・無<br>ａ　作成している<br>ｃ　一部作成漏れがある<br>NA 保守点検が継続して３回未満の場合 | a ／ ／ c ／ NA |
| | ３．記録の記載内容は適切か<br>ａ　適切である<br>ｃ　記載漏れがある | a ／ ／ c |

| | | |
|---|---|---|
| | ４．作業記録は２年間保管されているか<br>ａ　２年間分以上保管している<br>※受託期間が２年未満の場合は、その期間<br>ｂ　１年間分以上は保管している<br>※受託期間が２年未満の場合は、その期間の　１／２以上<br>ｃ　ａ、ｂ以外 | ａ / ｂ / ｃ |
| ③ 装置の不具合時の作業記録<br>1) 通報者名<br>2) 通報時刻<br>3) 受信者名<br>4) 作業年月日<br>5) 原因<br>6) 項目等の処置事項<br>7) 処置開始・終了時刻<br>8) 使用部品名<br>9) 作業者名<br>10) 業務責任者の確認<br>11) 使用者の確認 | 【22】<br>装置の不具合時の作業記録により、次のことを確認する。<br>**（帳簿名は問わない、分冊でも可とする）**<br>**※ 受託実績がない場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br><br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |
| | １．不具合時の作業記録には、次の事項があるか<br>①通報者名　有・無<br>②通報時刻　有・無<br>③受信者名　有・無<br>④作業年月日　有・無<br>⑤原因　有・無<br>⑥項目等の処置事項　有・無<br>⑦処置開始・終了時刻　有・無<br>⑧使用部品名　有・無<br>⑨作業者名　有・無<br>⑩業務責任者の確認　有・無<br>⑪使用者の確認　有・無<br>ａ　全て網羅している<br>ｃ　項目に欠落がある | ａ / / ｃ |
| | ２．作業記録は作成されているか<br>ａ　作成している<br>ｃ　作成していない | ａ / / ｃ |
| | ３．作業記録は２年間保管されているか<br>ａ　２年間分以上保管している<br>※受託実績が２年未満の場合は、その期間<br>ｂ　１年間分以上は保管している<br>※受託実績が２年未満の場合は、その期間の　１／２以上<br>ｃ　ａ、ｂ以外 | ａ / ｂ / ｃ |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
| --- | --- | --- |
| ウ 医療機関への作業報告<br>事業者は、作業終了後に、上記イの①、②の記録の内容に基づき、次の作業報告書を作成し、医療機関に報告し、医療機関の担当者の確認を得なければならない。<br>① 設置作業報告書<br>② 保守点検作業報告書 | 【23】<br>作業報告書により、次のことを確認する。<br>**※ 受託実績がない場合は「ＮＡ」とする。**<br>**※ 再受託者の場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |
| | １．医療機関に報告しているか<br>ａ 報告している<br>ｃ 報告していない | ａ ｜ ｜ ｃ |
| | ２．医療機関の担当者の確認印等はあるか<br>ａ 確認印等がある<br>ｃ 確認印等がない | ａ ｜ ｜ ｃ |
| | ３．作業報告書は２年間保管されているか<br>ａ ２年間分以上保管している<br>※受託期間が２年未満の場合は、その期間<br>ｂ１年間分以上は保管している<br>※受託期間が２年未満の場合は、その期間の １／２以上<br>ｃ ａ、ｂ以外 | ａ ｜ ｂ ｜ ｃ |
| （３）酸素供給装置の修理<br>事業者は、酸素供給装置の修理を行った場合には、医療機関にその旨を報告しなければならない。 | 【24】<br>修理の結果を医療機関へ報告しているか確認する。<br>（修理には、新品に取り替えた場合も含む。）<br>**※ 受託実績のない場合は「ＮＡ」とする。**<br>**※ 再受託者の場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |
| | 〈修理委託先〉<br>□ 製造メーカー<br>□ 修理業の許可を受けている事業者 | |
| | １．修理先から修理結果の報告書をもらっているか<br>ａ 全てもらっている<br>ｃ 一部漏れがある | ａ ｜ ｜ ｃ |
| | ２．医療機関に報告しているか<br>ａ 報告している<br>ｂ 報告漏れがある<br>ｃ ａ、ｂ以外 | ａ ｜ ｂ ｜ ｃ |
| （４）液化酸素装置の使用者への災害防止に関する説明<br>事業者は、高圧ガスによる災害の発生を防止するため、次の事項に関して記載した書面を用いて使用者に説明を行うとともに、、使用者の確認を得た記録を２年間保管しなければならない。 | 【25】<br>周知書面及び周知記録により、次のことを確認する。<br>**※ 液化酸素装置を取り扱っていない場合又は液化酸素を再委託している場合は「ＮＡ」とする。**<br>**※ 受託実績がない場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
| --- | --- | --- |
| ① 装置の液化酸素に対する適応性に関する基本的な事項<br>② 装置の操作、管理及び点検に関し注意すべき基本的な事項<br>③ 装置を使用する場所の環境に関する基本的な事項<br>④ 装置の変更に関し注意すべき基本的な事項<br>⑤ ガス漏れを感知した場合、液化酸素による災害が発生し、又は発生するおそれがある場合に使用者が取るべき緊急の措置及び事業者等に対する連絡に関する基本的な事項<br>⑥ 前各号に掲げるもののほか、液化酸素による災害の発生の防止に関し必要な事項 | １．周知書面には、次の事項があるか<br>①高圧ガスに対する適応性に関する事項　有・無<br>②装置の操作、管理及び点検に関し注意すべき事項　有・無<br>③使用する場所の環境に関する事項　有・無<br>④装置の変更に関し注意すべき事項　有・無<br>⑤緊急の措置及び連絡に関する事項　有・無<br>⑥災害の発生の防止に関する事項　有・無<br>ａ　全て網羅している<br>ｃ　項目に欠落がある<br>２．使用者の確認印等があるか<br>ａ確認印等がある<br>ｃ確認印等がない<br>３．周知記録は２年間保管されているか<br>ａ　２年間分以上分保管している<br>※受託期間が２年未満の場合は、その期間<br>ｂ　１年間分以上は保管している<br>※受託期間が２年未満の場合は、その期間の１／２以上<br>ｃ　ａ、ｂ以外 | a \| \| c<br><br>a \| \| c<br><br>a \| b \| c |
| （５）緊急時の対応体制等<br>事業者は、緊急時に備え、次のことを行わなければならない。 | 【26】<br>患者、家族等からの緊急連絡に対し、２４時間対応が可能であるか体制図等より、次のことを確認する。 | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br><br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ |
| ア　患者、家族等からの連絡に対し、祝祭日を含めた２４時間対応が可能な体制を整えること。 | １．連絡受信体制が整備されているか<br>ａ　整備されている<br>ｃ　整備されていない<br>２．受信後の対応体制が整備されているか<br>ａ　整備されている<br>ｃ　整備されていない<br>３．緊急連絡記録は作成されているか<br>ａ　作成している<br>ｂ　一部記録洩れがある<br>ｃ　ａ、ｂ以外<br>NA 受託実績がない場合 | a \| \| c<br><br>a \| \| c<br><br>a \| b \| c \| NA |
| イ　緊急時の対応の一つとして、医療機関との間で取り決められた緊急時の連絡先を酸素供給装置にわかりやすく表示しなければならない。 | 【27】<br>酸素供給装置に表示する緊急時の連絡先を確認する。<br>**※ 受託実績がない場合は「ＮＡ」とする。**<br><br>１．表示物があるか<br>ａ　表示物がある<br>ｃ　表示物がない | Ａ：ａの場合<br><br>Ｅ：ｃの場合<br>ＮＡ<br><br>a \| \| c |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| ウ　次の事項を盛り込んだ、装置の不具合時の対応マニュアルを作成し、従事者に周知しなければならない。<br>①　現地訪問体制<br>②　点検項目と順序<br>③　不具合時発生の原因調査<br>④　使用者への説明<br>⑤　作業記録の作成<br>⑥　作業報告書の作成 | 【28】<br>不具合時の対応マニュアルにより、次のことを確認する。 | Ａ：全てがａ<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ |
| | １．マニュアルが作成されているか<br>ａ　作成している<br>ｃ　作成していない | ａ / / ｃ |
| | ２．マニュアルには次の事項があるか<br>①受信体制　有・無<br>②現地訪問体制　有・無<br>③不具合の発生の原因調査　有・無<br>④作業記録の作成　有・無<br>⑤使用者への説明　有・無<br>⑥作業報告書の作成　有・無<br>ａ　適切に記載している<br>ｂ　ａ、ｃ 以外<br>ｃ　①～③、⑤に欠落がある | ａ / ｂ / ｃ |
| エ　酸素濃縮装置の使用者に対しては、主治医の指示に基づき、緊急用として酸素ボンベ又は携帯用酸素ボンベを、酸素濃縮装置の近辺に設置すること。なお、医師の指示がない場合にあっても、災害時に備えて、設置することが望ましい。 | 【29】<br>主治医の指示書と作業記録により、次のことを確認する。<br>**※ 受託実績がない場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：ａの場合<br>Ｅ：ｃの場合<br>ＮＡ |
| | １．緊急用酸素ボンベは設置されているか<br>ａ　主治医の指示どおり設置している（全ての患者に設置している場合を含む）<br>ｃ　主治医の指示どおり設置していない | ａ / / ｃ |
| | 【30】<br>事業所内に常備している緊急用の予備酸素ボンベについて、次のことを確認する。<br>**※ ボンベの配送を他の事業者に依頼している場合は「ＮＡ」とする。**<br>**※ 受託実績がない場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｄ：Ａ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |
| | １．酸素ボンベが常備されているか<br>ａ　常備している<br>ｃ　常備していない | ａ / / ｃ |
| | ２．医薬品貼付文書が貼付されているか<br>ａ　貼付している<br>ｃ　貼付していない | ａ / / ｃ |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
| --- | --- | --- |
| （6）患者、家族等との対応<br>ア 事業者は、従事者が患者、家族等に接する際に心得ておかなければならない次のような事項についてマニュアルを作成し、従事者に周知しなければならない。<br>① 個人のプライバシーを侵害しない。<br>② 正当な理由がなく、業務上知り得た秘密を漏らしてはならない。<br>③ 医療上の言動と紛らわしい言動は行わないこと。<br>④ その他必要事項<br>イまた、患者、家族等からの連絡時の対応方法について、次の事項が明記された対応マニュアルを作成し、従事者に周知しなければならない。<br>① 連絡・対応体制<br>② 対応方針<br>③ その他必要事項 | 【31】<br>患者、家族等に接する際の対応について、次のことを確認する。 | A：全てがａ<br>B：ａが６６．６％以上<br>D：A、B、E以外<br>E：全てがｃ |
| | 1．マニュアルは作成されているか<br>ａ 作成している<br>ｃ 作成していない | ａ ／ ／ ｃ |
| | 2．マニュアルには次の事項があるか<br>① 個人のプライバシ-を侵害しないこと　有･無<br>② 正当な理由がなく、業務上知り得た秘密を漏らしてはならないこと　有･無<br>③ 医療上の言動と紛らわしい言動は行わないこと　有・無<br>ａ 適切に記載している<br>ｂ 一部補充を要するが概ね適切に記載している<br>ｃ ａ、ｂ以外 | ａ ／ ｂ ／ ｃ |
| | 3．従事者への周知は十分行われているか<br>ａ 周知している<br>ｃ 周知していない<br>〈周知方法〉<br>☐ 研修<br>☐ マニュアル配付<br>☐ ミーティング<br>☐ その他（　　　　　　　　　） | ａ ／ ／ ｃ |
| | 【32】<br>患者、家族等からの連絡体制について、次のことを確認する。 | A：全てがａ<br>C：ｃがない<br>D：A、C、E以外<br>E：全てがｃ |
| | 1．マニュアルは作成されているか<br>ａ 作成している<br>ｃ 作成していない | ａ ／ ／ ｃ |
| | 2．マニュアルには次の事項があるか<br>①連絡を受けた際の連絡報告体制　有・無<br>②連絡を受けた際の対応方針　有・無<br>ａ 適切に記載している<br>ｂ 一部補充を要するが概ね適切に記載している<br>ｃ ａ、ｂ以外 | ａ ／ ｂ ／ ｃ |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| （７）標準作業書<br>ア 事業者は、受託業務の適正化及び標準化を図るため、配送・設置時及び定期保守点検の標準作業書を作成し、医療機関から求めがあった場合は、開示できるように常備しておかなければならない。また、定期的に見直しをしなければならない。<br>イ 配送・設置時及び定期保守点検の標準作業書には、次の確認事項及び各機種に必要な保守点検項目並びに転倒防止策等作業手順について明記しなければならない。<br>① 設置場所<br>② 火気からの距離<br>③ 通風換気状態<br>④ 温度上昇防止策<br>⑤ 流量計の機能<br>⑥ ガス流路の漏れの有無<br>⑦ 酸素流量及び濃度<br>⑧ 酸素供給装置の内部の点検<br>⑨ 警報装置の異常の有無<br>⑩ 消火器の設置<br>⑪ 取扱説明<br>（液化酸素装置の場合）<br>⑫ 残量の確認<br>（酸素ボンベの場合）<br>⑫ 残量の確認<br>⑬ 圧力計（ゼロ点の確認）<br>⑭ 圧力調整器、安全弁等の確認<br>⑮ 転倒防止策 | 取り扱う機種の標準作業書について、次のことを確認する。<br>【33】<br>酸素濃縮装置の標準作業書には次の事項があるか<br>**※ 酸素濃縮装置を取り扱っていない場合は 「ＮＡ」とする。**<br>（確認項目）<br>①設置場所 有・無<br>②火気からの距離 有・無<br>③通風換気状態 有・無<br>④温度上昇防止策 有・無<br>⑤流量計の機能 有・無<br>⑥ガス流路の漏れの有無 有・無<br>⑦酸素流量及び濃度 有・無<br>⑧酸素供給装置の内部の点検 有・無<br>⑨警報装置の異常の有無 有・無<br>⑩消火器の設置 有・無<br>⑪取扱説明 有・無<br>１．全項目を網羅しているか<br>ａ 全て網羅している<br>ｂ 一部項目に欠落がある<br>ｃ ａ、ｂ以外<br>２．常備しているか<br>ａ 常備している<br>ｃ 常備していない<br>３．定期的に見直しが行われているか<br>ａ 毎年定期的に見直しを行っている<br>ｂ 毎年ではないが見直しを行っている（過去２年以内）<br>ｃ ａ、ｂ以外<br>NA 作成後１年を経過していない場合 | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ<br><br>1.: a / b / c<br>2.: a / c<br>3.: a / b / c / NA |
| ウ 事業者は、標準作業書に基づき業務を行うよう従事者に徹底しなければならない。 | 【34】<br>酸素ボンベ方式による酸素供給装置（緊急用ボンベ及び携帯用ボンベを含む）の標準作業書には次の事項があるか<br>**※ 酸素ボンベ方式による酸素供給装置（緊急用ボンベ及び携帯用ボンベを含む）を取り扱っていない場合は「ＮＡ」とする。**<br>（確認項目）<br>①設置場所 有・無<br>②火気からの距離 有・無<br>③通風換気状態 有・無<br>④温度上昇防止策 有・無<br>⑤流量計の機能 有・無<br>⑥ガス流路の漏れの有無 有・無 | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| | ⑦酸素流量及び濃度　有・無<br>⑧酸素供給装置の内部の点検　有・無<br>⑨消火器の設置　有・無<br>⑩取扱説明　有・無<br>⑪残量の確認　有・無<br>⑫圧力計（ゼロ点の確認）　有・無<br>⑬圧力調整器、安全弁等の確認　有・無<br>⑭転倒防止策　有・無<br>1．全項目を網羅しているか<br>ａ　全て網羅している<br>ｂ　一部項目に欠落がある<br>ｃ　ａ、ｂ以外<br>2．常備しているか<br>ａ　常備している<br>ｃ　常備していない<br>3．定期的に見直しが行われているか<br>ａ　毎年定期的に見直しを行っている<br>ｂ　毎年ではないが見直しを行っている<br>（過去２年以内）<br>ｃ　ａ、ｂ以外<br>NA 作成後１年を経過していない場合<br><br>【35】<br>液化酸素装置の標準作業書には次の事項があるか<br>**※ 液化酸素装置を取り扱っていない場合は 「NA」とする。**<br>（確認項目）<br>①設置場所　有・無<br>②火気からの距離　有・無<br>③通風換気状態　有・無<br>④温度上昇防止策　有・無<br>⑤流量計の機能　有・無<br>⑥ガス流路の漏れの有無　有・無<br>⑦酸素流量及び濃度　有・無<br>⑧酸素供給装置の内部の点検　有・無<br>⑨警報装置の異常の有無　有・無<br>⑩消火器の設置　有・無<br>⑪取扱説明　有・無<br>⑫残量の確認　有・無<br>1．全項目を網羅しているか<br>ａ　全て網羅している<br>ｂ　一部項目に欠落がある<br>ｃ　ａ、ｂ以外<br>2．常備しているか<br>ａ　常備している<br>ｃ　常備していない | 1．a ／ b ／ c<br>2．a ／ ／ c<br>3．a ／ b ／ c ／ NA<br><br>【35】<br>Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ<br><br>1．a ／ b ／ c<br>2．a ／ ／ c |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| | ３．定期的に見直しが行われているか<br>ａ　毎年定期的に見直しを行っている<br>ｂ　毎年ではないが見直しを行っている<br>（過去２年以内）<br>ｃ　ａ、ｂ以外<br>NA 作成後１年を経過していない場合 | a / b / c / NA |
| （８）業務案内書<br>次の事項を明記した業務案内書を作成し、医療機関から求めがあった場合は、開示できるように常備しておかなければならない。また、定期的に見直しをしなければならない。<br>① 事業者の管理体制<br>② 規模や受託業務に応じた配置人員<br>③ 酸素供給装置設置のための標準的作業の要点<br>④ 酸素配送時に行う酸素供給装置の保守点検、そのための標準的作業の要点<br>⑤ 酸素供給装置定期保守点検のための標準的作業の要点<br>⑥ 酸素供給装置不具合時の標準的作業の要点<br>⑦ 酸素供給装置不具合時･事故時の連絡先、対応方法<br>⑧ 本サービスにおける過去の苦情事例及び原因と対処方法 | 【36】<br>業務案内書について、次のことを確認する。 | Ａ：全てがａ<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ |
| | １．常備しているか<br>ａ　常備している<br>ｃ　常備していない | a / / C |
| | ２．定期的に見直しが行われているか<br>ａ　毎年定期的に見直しを行っている<br>ｂ　毎年ではないが見直しを行っている<br>（過去２年以内）<br>ｃ　ａ、ｂ　以外<br>NA 作成後１年を経過していない場合 | a / b / c / NA |
| （９）酸素供給装置の使用マニュアル<br>ア　事業者は、酸素供給装置の使用マニュアルを取り揃えておかなければならない。また、医療機関から求めがあった場合は、これを提供しなければならない。 | 【37】<br>取扱い機種の使用マニュアルにより、次のことを確認する。<br>※　緊急用酸素ボンベ及び携帯用酸素ボンベについても確認する。<br>※　災害時や外出時の指導が具体的に記載されていることも確認する。 | Ａ：全てがａ<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ |
| | １．取扱い機種のマニュアルを取り揃えているか<br>ａ　全て取り揃えている<br>ｂ　一部補充を要するが概ね取り揃えている<br>ｃ　ａ、ｂ以外 | a / b / c |
| | ２．取扱い機種のマニュアルは容易に取り出せるように整理されているか<br>ａ　整理されている<br>ｃ　整理が不十分 | a / / c |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| イ　マニュアルには次の事項について、わかりやすく説明がなされていなければならない。<br>① 作成又は改訂年月<br>② 承認番号等<br>③ 類別及び一般的名称等<br>④ 販売名<br>⑤ 各部の名称及び機能<br>⑥ 装置の仕様<br>⑦ 操作方法又は使用方法<br>⑧ 使用上の注意<br>⑨ 異常時の対処方法<br>⑩ 緊急連絡先<br>⑪ 日常点検及び手入れ<br>⑫ 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等<br><br>（酸素ボンベ、液化酸素装置の場合）<br>次の事項について、患者、家族等が応急にとるべき処置方法が記載されていることを確認する。<br>⑬ 流量の低下・ガス漏れ<br>⑭ 火災の発生<br>⑮ バルブ等の凍結や凍傷の手当（液化酸素装置のみ）<br>⑯ 外出時の事故 | | |
| ウ　医療機関との取り決めに基づき、患者、家族等への説明を行わなければならない。 | 【38】<br>設置作業記録等を５，６件抽出して、使用マニュアルを患者、家族等へ説明しているかを確認する。<br>**※ 受託実績がない場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |
| | １．患者、家族等へ説明しているか<br>ａ 説明している<br>ｃ 説明していない | a ／ ／ c |
| | ２．使用者の確認印等はあるか<br>ａ 全て確認印等がある<br>ｂ 一部漏れがある<br>ｃ ａ、ｂ以外 | a ／ b ／ c |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
|---|---|---|
| (10) 安定したサービスの提供<br>ア　事業者は、一時的に受託業務の全部又は一部の遂行が困難となった場合にも継続してサービスを提供できるよう、あらかじめ次のいずれかによる代行体制を整備しておかなければならない。<br>この場合、代行保証事業者は、患者の居宅等に２時間程度以内にサービスの提供が行えることを目安とする。<br>① 振興会の医療関連サービスマーク認定事業者との間で代行保証契約を締結する。<br>② 社内の他事業所･支店等から継続してサービス提供を実施する体制を構築する。 | 【39】<br>代行保証について、次のことを確認する。<br>**※ 受託実績のない場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |
| | １．代行保証体制は整備されているか<br>ａ 代行保証契約等<br>☐ 他の認定事業者と契約<br>☐ 自社の認定事業所間<br>ｂ 代行保証契約等<br>☐ 他の未認定事業者と契約<br>高度管理医療機器販売業・賃貸業の許可書　有・無<br>☐ 自社の未認定事業所間<br>高度管理医療機器販売業・賃貸業の許可書　有・無<br>ｃ ａ、ｂ以外 | a / b / c |
| | ２．代行事業者(自社の事業所含む)から患者の居宅まで要する時間<br>ａ ２時間以内<br>ｂ Ⅰ．２時間程度<br>Ⅱ．地域内に本サービスを行う事業者がない場合は要する時間<br>ｃ 時間的に実働が伴わない場合 | a / b / c |
| イ　代行の実施が必要となった場合への対応のため、次の事項が記載されたマニュアル及び代行対応体制図等を作成し、従事者並びに委託元である医療機関に周知しておくこと。<br>① 代行者の名称及び連絡窓口<br>② 連絡方法<br>③ 代行業務の内容及び期間<br>④ その他必要事項<br>ウ　代行保証に基づく代行は、業務を再開できるに至ったときは、速やかに解除するものでなければならない。 | 【40】<br>代行対応について、次のことを確認する。<br>**※ 受託実績のない場合は「ＮＡ」とする。** | Ａ：全てがａ<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br>ＮＡ |
| | １．マニュアルは作成されているか<br>ａ 作成している<br>ｃ 作成していない | a / c |
| | ２．マニュアルには、次の事項等があるか<br>①代行者の名称及び連絡窓口　有・無<br>②連絡方法　有・無<br>③代行業務の内容及び期間　有・無<br>④代行対応体制図　有・無<br>ａ 全て網羅している<br>ｃ 欠落がある | a / c |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
| --- | --- | --- |
| | 3．マニュアルを従事者に周知しているか<br>　a　周知している<br>　c　周知していない<br>4．医療機関へ周知しているか<br>　a　周知している<br>　c　周知していない | a｜　｜c<br><br>a｜　｜c |

## ７．　苦情対応体制の整備　　※認定基準８

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
| --- | --- | --- |
| 苦情対応体制の整備<br>（1）　事業者は、次の事項が明記された苦情対応マニュアルを作成し、かつ、社内体制を整備することにより、苦情に対して、迅速かつ円滑に処理が行えるようにしておかなければならない。<br>　① 苦情を受けた際の連絡報告体制<br>　② 苦情内容に対する調査、対応方針の決定<br>　③ 医療機関、患者等への対応<br>　④ その他必要事項 | 【41】<br>苦情対応について、次のことを確認する。<br><br>1．マニュアルは作成されているか<br>　a　作成している<br>　c　作成していない<br>2．マニュアルには、次の事項等があるか<br>　①苦情を受けた際の連絡報告体制　　有・無<br>　②苦情内容に対する調査、対応方針の決定　有・無<br>　③医療機関、患者等への対応　　有・無<br>　④苦情対応体制図　　有・無<br>　a　全て網羅している<br>　c　欠落がある<br>3．苦情対応マニュアルを従事者へ周知しているか<br>　a　周知している<br>　c　周知していない<br>　〈周知方法〉<br>　　☐ 研修<br>　　☐ マニュアルを配付<br>　　☐ ミーティング<br>　　☐ その他（　　　　　　　　） | Ａ：全てがａ<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br><br>a｜　｜c<br><br>a｜　｜c<br><br>a｜　｜c |
| （2）　苦情の内容及び対応措置について、記録を作成し、２年間保管しなければならない。 | 【42】<br>苦情対応記録により、次のことを確認する。<br><br>1．苦情対応記録には次の項目があるか<br>**※ 受託実績がない場合は、書式に必要項目があるか否かで判断する** | Ａ：全てがａ<br>Ｂ：ａが６６．６％以上<br>Ｃ：ｃがない<br>Ｄ：Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｅ以外<br>Ｅ：全てがｃ<br><br>a｜b｜c |

| 認定基準に基づくチェック項目 | チェックポイント | 評価判定 |
| --- | --- | --- |
| | ①苦情発生の日時　有・無<br>②相手先の名称又は発生場所　有・無<br>③対応者　有・無<br>④苦情内容　有・無<br>⑤対応措置　有・無<br>⑥再発防止策　有・無<br>ａ　全て網羅している<br>ｂ　ａ、ｃ以外<br>ｃ　①～④に欠落がある<br>２．苦情対応記録はあるか<br>（直近1か年間件数　　件）<br>ａ　記録がある<br>ｃ　記録がない<br>NA　Ⅰ．苦情がない場合<br>Ⅱ．受託実績がない場合<br>３．記録は２年間保管されているか<br>ａ　２年間分以上保管している<br>※受託期間が２年未満の場合は、その期間<br>ｂ　１年間分以上は保管している<br>※受託期間が２年未満の場合は、その期間の１／２以上<br>ｃ　ａ、ｂ 以外<br>NA　Ⅰ．苦情がない場合<br>Ⅱ．受託実績がない場合 | a｜　｜c｜NA<br><br>a｜b｜c｜NA |